器 58　整形用機械器具

一般医療機器　　関節手術用器械　　70964001

SNO 人工膝関節手術器械　(SN0101-168)

【禁忌・禁止】
- **目的以外の使用はしないこと。[相互作用の項参照]**
- **本品に曲げ、研磨切削、打刻（刻印）等の二次的加工（改造）は絶対に行わないこと。[破損の原因になる恐れがある]**
- **本品をハンマー等で絶対に叩かないこと。[破損する恐れがある]**

【形状・構造及び原理等】

(1)形状及び構造

本添付文書に該当する製品の製品名、製品番号、サイズ等については包装表示または本体に記載されているので確認すること。

No.	製品名	JAN ｺｰﾄﾞ	製品番号
1	GⅡDCF アライメントガイド 2	4582433363663	EJ001634

製品外観	材質
	金属製品 ：ステンレス鋼

(2)原理

整形外科用インプラントを挿入又は抜去等するために使用する器械である。

【使用目的又は効果】

本品は、整形外科において人工膝関節置換術に用いる手術器械である。本品は再使用可能である。

【使用方法等】

(1)使用方法（詳細については手術手技書を参照すること）

① 大腿骨に骨切ガイド、フィニッシングガイド等を固定し使用する大腿骨を大腿骨コンポーネントの形状に合わせて骨切りを行う。
② 脛骨に骨切ガイドを固定し、脛骨近位部の骨切りを行う。
③ 膝蓋骨に骨切ガイドを固定し、切除面が平滑になるように切除する。パテラドリルガイドを所定の位置に保持し、パテラ／フェモラルドリルでペグホールを作成する。
④ 適切な大腿骨、脛骨、関節面の各トライアル用のコンポーネントを設置し、各トライアルのサイズ、設置位置、可動域と靭帯の安定性をチェックする。必要に応じて軟部組織をリリースする。
⑤ 使用する大腿骨、脛骨、関節面、膝蓋骨の各コンポーネントを選択し、設置する。

(2)使用方法に関連する使用上の注意

- 本品は未滅菌にて供給されるので、使用前に必ず滅菌を行うこと。
- 参考として以下に、湿熱滅菌において微生物致死性の適正なレベルの為に設定された、最小の温度と時間の一例を挙げる。

参考資料

①滅菌方法

温度	時間
121℃	15 分
126℃	10 分
134℃	3 分

滅菌後の製品における無菌性の保証については各医療機関の責任の下行うこと。

条件、方法については滅菌器製造業者から提供されるデータや推奨値、各医療機関の指針に従って、滅菌を行うこと。

②材料特性（AAMI[1]、AORN[2]）

以下の材質の材料は AORN に準じて高圧蒸気滅菌が可能である。

- ステンレス鋼
- アルミニウム合金(同じくアルマイト及びテフロン処理されたものを含む)
- チタンとチタン合金
- コバルトクロム合金
- ポリアセタール
- ポリアセタール共重合体
- ポリエーテルイミド
- サルフォン系樹脂
- ポリエーテルエーテルケトン
- ニチノール
- ベークライト
- シリコーン
- アルミニウム及びアルマイト処理されたアルミニウム製品は、酸性超音波洗浄剤にさらさないこと。
- 重合体材料は、病院内で標準的に使用される洗浄サイクルによる加熱と化学作用から表面劣化の影響を受けやすいと考えられる。表面劣化により適正な洗浄が困難になる場合、材料は使用しないで交換すること。
- 滅菌ケース内部が滅菌サイクル後に湿っている場合、次の処理は行わないこと。
  a. 滅菌直後にケースを開ける。
  b. 滅菌の有効性に悪影響を与えないことを証明せずに乾燥時間を増やすこと。
  c. これまで以上の排水のため、ケースに新たな穴を開ける。
- 最初の滅菌処理の間、ポリアセタール又はポリアセタール共重合体製材料表面からある程度のホルムアルデヒドが蒸発し、これが顕著になる場合がある。しかし数回の滅菌処理により臭気は低減する。
- ポリアセタール又はポリアセタール共重合体などのポリホルムアルデヒド樹脂は、反復蒸気滅菌にさらす場合、寿命が多少短くなる。ポリアセタール製材料は、約 50 サイクルのオートクレーブに耐容性があることが知られている。このような材料の表面が灰白色になった場合は使用せずに交換すること。
- 水溶性の器具用潤滑剤と蒸気ボイラー処理に用いる特定の化学薬剤による汚染は、サルフォン系樹脂のクレージング、さらに亀裂につながることがあるので注意すること。
- 滅菌中、特にサルフォン系樹脂とポリエーテルイミドのプラスチック製材料は、上に重いトライアルを積み重ねて重量を加えないこと。これにより変形が発生し、材料の内部応力により最終的に材料の亀裂を引き起こすと考えられる。

  ポリエーテルエーテルケトンは、反復蒸気滅菌（曝露条件：温度 200℃　圧力　1.4Mpa）で強度低下することはないことが保証されている。

【使用上の注意】

(1)重要な基本的注意

- 本製品の使用に際し、手術手技を十分に理解すること。

・本品を長期間支障なく使用するには、取扱、事前水洗、洗浄、水洗、滅菌による汚染除去、保管及び使用を適切に行うことが重要である。
・電気メスを用いた接触凝固は、術者が感電、火傷する危険性があり、又器械の表面を損傷する恐れがあるので、本品とともに電気メスを使用しないこと。
・術後感染症が生じることがある。術前、術中及び術後にわたり感染症の予防処置を十分に行うこと。なお、感染症が発症した場合は、適切な処置を施すこと。

(2)相互作用（他の医療機器等との併用に関すること）
・併用禁忌(使用しないこと)
・弊社が指定した製品以外との併用はしないこと。[専用品でないと設計・開発方針が異なるため、適合しない恐れがある]。

(3)不具合・有害事象
・本品の使用による重大な不具合・有害事象の報告はない。

(4)その他の不具合・有害事象
・本品使用時の不具合・有害事象として、組織、靭帯、腱、神経、血管、骨等の損傷及び感染症が考えられる。
・手術による外科的侵襲などによっても次の不具合･有害事象の発生が考えられる。
  ・本品の破損、折損、磨耗。
  ・金属アレルギー。
  ・周囲の神経障害。
  ・感染症。
  ・血管系の合併症。

(5)高齢者への適用
　高齢者は、骨が粗鬆症化している場合があり、術中に過度の力を加えることにより骨折したり、インプラント埋植後緩み等が起きる可能性があるので、慎重に使用すること。

【保管方法及び有効期間等】
・貯蔵・保管方法
　常温、常湿にて保管すること。

【保守・点検に係る事項】
・使用する前に、必ず全ての器械を点検すること。
・本品に傷・割れ・有害なまくれ・さび・ひび割れなどの損傷、摩滅が無いことを外観検査によって確認すること。
・刃部の切れ味が落ちた場合使用しないこと。
・従来からある外科用器械を再研磨する専門の研磨サービスがあるが、性能や寸法（切削の深さや直径）が製造業者の所定の許容限度から外れる恐れがあるので、外注業者には研磨等を依頼しないこと。
・器械は特定の時点で摩滅し、交換が必要になるので注意すること。
・分解できる器械は必ず分解し、また中空部分をもつ器械はその内部まで洗浄すること。中空部分は細いブラシやピンを用いて内部の汚れを除去すること。分離される型の器械は使用後分離し、蒸留水・洗浄液を用いて十分にブラシ洗いを行い、必要であれば超音波洗浄をした後滅菌すること。
・器械の使用後は付着した組織片の乾燥を防ぐため、使用直後は速やかにすすぎ洗いを行い、血液、組織片及び生理食塩水を除去すること。使用直後に行えない場合は、洗浄するまで器械を浸漬しておくこと
・洗浄装置（超音波洗浄機等）を使用する時は、鋭利部同士が接触して損傷することがないよう十分注意して行うこと。
・使用後は、分解可能な器械は分解し、損傷が無いか検査すること。
・超音波洗浄をした後、必要であれば滅菌すること。
・滅菌方法は、[使用方法に関連する使用上の注意]を参照すること。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】
株式会社　ＫＳＩ
電話番号　055-927-2212

【販売業者の氏名又は名称及び住所等】
スミス・アンド・ネフュー株式会社
東京都港区芝公園 2-4-1
電話番号　03-5403-8001（代）